**北京市科学技术奖公示项目**

**项目名称：**医学核酸检验微膜泵驱动芯片实验室系统开发及产业化

**候选单位及排序：**中国检验检疫科学研究院，北京博晖创新生物技术集团股份有限公司，北京大学，中国计量科学研究院，中国疾病预防控制中心传染病预防控制所

**候选人及排序：**邹明强，薛强，齐小花，吴丹，杨奇，武利庆，章雷，殷宏，李伟，柳春霞，刘令强，王海强，许恒飞

**项目简介：**

医学核酸检验需要建立专门的实验室，而且实验步骤多，操作繁琐，基层医疗机构很难开展此项工作，精准医疗的巨大需求迫切需要核酸检验实现便利化与自动化。

2006年以来，本项目基于微流体控制与核酸检测技术，在国内率先建立聚苯乙烯材质微膜泵驱动微流体控制技术，开发核酸检验芯片实验室系统，在芯片上集成样品裂解、核酸提取、核酸扩增与检测功能，实现病原核酸的全流程全封闭全自动检验；突破高精度多芯片模具一体成型技术、芯片激光焊接技术、多点压力控制分液点样技术等重大核心技术，实现芯片平面度<100μm，单点点样量10nl，在国际上首次建立高精度塑料微流控芯片的批量制造工艺，芯片基片产能达238片/小时，检测试剂点样能力达1660人份/小时，平均良品率达99.48%；突破模式识别在线监测技术，实现微纳米级别的芯片精准定位、检测和缺陷判断，视觉识别精度小于10μm，在国内首次建立微流控芯片多步骤加工与多部件集成的自动化生产线，产能达200片/小时，良品率达97.93%。

项目获得发明专利授权9项，核酸芯片检测仪与主要试剂产品获得医疗器械注册证书，核酸芯片检测仪在500多家医院获得应用，人乳头瘤病毒核酸微流控芯片检测试剂销量超过200万人份，近三年销售收入3.6亿元。

项目建立两条芯片集成自动化生产线，可以满足1,330,000人份每产线的年产能需求，建设配套GMP厂房2000余平米。项目研发芯片配套检测试剂盒10种，8种通过注册检验，3种进入临床试验，正在逐步形成基于芯片实验室的核酸检测平台。

项目产生显著社会效益，芯片实验室系统的推广应用大大减少了核酸检验耗费的人力物力，助力中小型医院降低核酸检验成本，普惠基层医疗体系。多次举办“微流控技术”研讨会，分享经验，助力行业技术发展。积极参加公益活动，在援助非洲坦桑尼亚适龄妇女宫颈癌筛查项目中2020年免费筛查12,000人份样本，在2019年全国三八公益活动中为24,850位低收入妇女进行免费宫颈癌筛查，2022年在安徽总工会职工筛查合作项目免费检测约7,000人次。

项目成功开发了聚苯乙烯芯片实验室系统，建造了国内第一套全自动微流控芯片生产线，实现了芯片实验室技术在中国的大规模产业化应用，为业界树立了标杆，促进了芯片实验室产业发展。

**提名意见（所内提名意见）：**

推荐申报北京市科学技术进步奖一等奖或二等奖。

**主要支撑材料目录：**

**（一）发明专利：**

1.微流控芯片的批量生产方法（ZL200810115141.2）；

2.膜动聚合物微流控芯片及其制备方法（ZL201110235199.2）

3.微流体微阀驱动装置（ZL201410415619.9）

4.膜动聚合物微流控芯片的基板与隔膜焊接方法（ZL201110235234.0）

5. Welding method for substrate and membrane of membrane mobile polymer microfluidic chip（美国 US9427735B2）

6.一种单反应控温高通量微流控芯片核酸扩增装置（ZL201610556261.0）

7.MICROFLUIDIC CHIP WITH FLOW-GUIDING BODY AND APPLICATIONS THEREOF（美国 US9415394B2）

8.一种有导流体的微流体芯片及其应用（ZL201210121023.9）

9.微流体微阀及驱动装置（ZL201410415616.5）；

**（二）软件著作权：**

1. 博晖微流控核酸检测平台控制程序软件（2021SR1017058）
2. 微流控生物芯片制备质量检测软件（2020SR0582381）

**（三）医疗器械注册证书：**

1. 核酸芯片检测仪（京械注准20142400084）；
2. 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（生物芯片法）（国械注准20163401108）

**（四）收入：**

1. 直接经济收入合同、发票；
2. 直接经济收入明细表。

**（五）文章：**

1. Portable Immuno-Microchip Analyzer for the Determination of Morphine and Its Analogs. 2012, 45(18): 2728-2736.
2. Prenatal diagnosis of Down syndrome using cell-free fetal DNA in amniotic fluid by quantitative fluorescent PCR. Chinese Medical Journal, 2014, 127(10): 1897-1901.
3. A novel potential primary method for quantification of enantiomers by high performance liquid chromatography-circular dichroism. Scientific Reports. 2018,8: 7390.
4. Reemergence of human plague in Yunnan, China in 2016. PLoS One.. 2018, 13(6):e0198067.